

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE PROVEE
EL DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PARA
CENTROAMÉRICA (PLM) SOBRE ESPECIALIDADES CON ACCIÓN EN EL
MÚSCULO ESQUELÉTICO**

María Gabriela Penagos García-Salas

Química Farmacéutica

Guatemala, Enero 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE PROVEE
EL DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PARA
CENTROAMÉRICA (PLM) SOBRE ESPECIALIDADES CON ACCIÓN EN EL
MÚSCULO ESQUELÉTICO**

INFORME DE TESIS

Presentado por:
María Gabriela Penagos García-Salas

Para Optar al Título de
Químico Farmacéutico

Guatemala, Enero 2005

JUNTA DIRECTIVA

M.Sc. Gerardo Leonel Arroyo Catalán	Decano
Licda. Jannette Sandoval Madrid de Cardona	Secretaria
Licda. Gloria Elizabeth Navas Escobedo	Vocal I
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	Vocal III
Br. Roberto José Garnica Marroquín	Vocal IV
Br. Rodrigo José Vargas Rosales	Vocal V

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Padre Celestial que ha guiado mi camino todos los días de mi vida. Gracias.

A LA VIRGEN MARÍA

Madre celestial por su amor y cuidados

A MI MAMÁ

Que es el ángel que Dios puso en la tierra para cuidarme, gracias por todos tus consejos, amor incondicional y comprensión, pero sobre todo por tu apoyo y tu ejemplo. Gracias por hacer este momento posible.

A MI HERMANA

Mi mejor amiga, por tu apoyo nena, y toda una vida de amistad y cariño.

A MI FAMILIA

Vera, gracias, por todo el cariño, apoyo y consejos.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de San Carlos de Guatemala y especialmente a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por los conocimientos para llegar a ser una profesional.

A mi asesor, Lic. Estuardo Serrano Vives, por su ayuda y apoyo. Gracias por su amistad y por ser un profesional ejemplar.

A mis catedráticos por compartir sus conocimientos.

A mis amigos Mario, Tania, Sandra, Jeannet; gracias por compartir todos los buenos momentos que siempre recordaré de la Universidad, y por su apoyo y amistad en los malos.

ÍNDICE

RESUMEN_____	01
INTRODUCCIÓN _____	03
ANTECEDENTES_____	05
JUSTIFICACIÓN _____	16
OBJETIVOS _____	17
HIPÓTESIS _____	18
MATERIALES Y MÉTODOS _____	19
RESULTADOS_____	21
DISCUSIÓN DE RESULTADOS_____	46
CONCLUSIONES_____	53
RECOMENDACIONES_____	54
REFERENCIAS _____	55
ANEXOS _____	58

1. RESUMEN

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) se distribuye a nivel nacional y centroamericano, a médicos y público en general. Los requisitos que se deben cumplir para que un medicamento sea publicado en el PLM es que pertenezca a un laboratorio registrado legalmente y que el producto haya sido patentado. El costo de la publicación depende del tamaño de la información que el laboratorio desee publicar. El Reglamento de Medicamentos y Productos afines regula que toda información debe ser revisada antes de ser difundida, no habiendo ningún antecedente de revisión previa a la que se presenta en el presente trabajo de investigación al Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM).

El total de especialidades farmacéuticas con acción sobre el músculo esquelético analizadas fueron 114, de las cuales el 11% corresponden a especialidades manufacturadas por laboratorios nacionales y el 89% por laboratorios transnacionales.

Todos los medicamentos analizados incluían en su información el nombre del laboratorio fabricante y el nombre comercial del producto.

De los resultados obtenidos se encontró que el 47% del total analizado menciona el nombre genérico del producto dentro de la información inicial consignada; es importante mencionar que el resto de medicamentos (53%) incluyen el nombre genérico pero no como un apartado, sino como parte de la composición del producto.

Con respecto a la composición de los medicamentos analizados se determinó que el 95% incluye la composición del producto como tal, y el 5% menciona la composición dentro de las presentaciones disponibles.

Todos los productos analizados incluyen la forma farmacéutica tanto escrita, como en un pequeño esquema.

Otra información fundamental para los médicos y personas que consultan esta publicación es la dosificación de los productos, los resultados del presente estudio

indican que el 85% de las especialidades incluyen información igual a la referencia con respecto a los regímenes posológicos; y que el 11% consigna información diferente. Lo que si debe destacarse es que 4% no incluyen ninguna información sobre dosificación, y un 25% incluye dosis superiores a las recomendadas en las referencias utilizadas.

La información incluida en el PLM sobre las indicaciones terapéuticas para los medicamentos estudiados en su mayoría es igual que las referencias utilizadas. En el caso de 3% de los medicamentos estudiados se omite la indicación terapéutica.

Las propiedades farmacológicas de los medicamentos analizados en su mayoría son las adecuadas, y 13% de los medicamentos no incluyen esta información.

Las contraindicaciones incluidas en la información analizada en el PLM CAD en su mayoría son iguales a las reportada en la referencia, y 19% de los medicamentos no incluyen ninguna contraindicación que limite el uso del producto.

El 11% de los medicamentos estudiados es de reciente incorporación a la publicación y tienen la indicación de “producto nuevo”.

A lo largo del estudio se hizo una comparación de veinte especialidades del PLM CAD (18% del total estudiado) con su respectiva información farmacológica de la edición del mismo año del PLM mexicano. Los resultados de esta comparación indican que 65% de las especialidades incluidas en el PLM centroamericano presentan información igual que el PLM mexicano. En lo que respecta a la información consultada y comparada se puede afirmar que el PLM mexicano posee información más completa.

2. INTRODUCCIÓN

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM CAD) se distribuye a nivel nacional y centroamericano, como un libro de consulta sobre los medicamentos que en él se incluyen, se distribuye a médicos y se comercializa a un precio accesible para el público en general; lo que contribuye a su amplia difusión y aceptación en nuestro medio.

En él se incluye nombre comercial y genérico, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas, ingredientes activos, contraindicaciones, precauciones y restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, reacciones secundarias y adversas, interacciones medicamentosas, alteraciones de pruebas de laboratorio, dosis y vía de administración, presentaciones, nombre y dirección del laboratorio fabricante de cada medicamento. El costo de la publicación depende de la cantidad de información que el laboratorio interesado desee incluir. El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas es editado anualmente por la firma PLM, por el Dr. Emilio Rosenstein Ster, y en cuyo consejo editorial participan médicos con distintas especialidades; la Dra Amalia Rodríguez F. Infectóloga de Panamá; el Dr. Leandro Herrera C. Ginecoobstetra de Nicaragua; el Dr. José Varela R. Internista y Cardiólogo de Honduras; el Dr. Donato Milla Cirujano Cardiovascular Periférico de El Salvador; el Dr. Leonel Gonzáles C. Internista, Infectólogo de Guatemala; y el Dr. Jorge Arguedas G. Especialista en Enfermedades Tropicales de Costa Rica.

A pesar de que el reglamento de medicamentos y productos afines vigente en nuestro país dice que toda publicación ya sea comercial o de carácter científico debe revisarse y ser autorizada por las autoridades de salud del país, la información contenida en el PLM no ha sido revisada con anterioridad por las autoridades sanitarias guatemaltecas.

En el presente trabajo de tesis se procedió a comparar la información farmacológica de los medicamentos con acción en el músculo esquelético contenida en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM edición 32, con la información contenida en literatura científica para determinar la coincidencia de la misma en cuanto a la información científica mínima requerida.

De acuerdo a los resultados obtenidos al comparar la información farmacológica contenida en el PLM con la literatura científica se determinó que la información allí consignada no puede considerarse científica ya que es incompleta, por lo que se considera que debe ser revisada y avalada por las autoridades de salud, para que se considere un método de consulta fiable para el usuario.

3. ANTECEDENTES

3.1 DEFINICIÓN DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO:

La integridad del sistema músculo esquelético depende de las interacciones entre los músculos esqueléticos, los cuales cruzan las articulaciones y mueven los huesos en los que están insertados. Las articulaciones conectan dos o más huesos y proporcionan una superficie de bajo rozamiento sobre la cual se pueden mover los huesos. La función muscular está controlada por descargas voluntarias e involuntarias que proceden de la corteza motora en el sistema nervioso central (SNC). El tono muscular es modulado por los reflejos medulares a nivel de la médula espinal, de donde parte el nervio motor. (2)

El esqueleto está formado por una serie de huesos y articulaciones que permiten que el margen de amplitud de los movimientos sea máximo, al mismo tiempo que mantienen la estabilidad. Los dos tipos de hueso son el cortical (que ofrece resistencia cuando la fuerza dominante es la torsión, componente de los huesos largos), y el hueso trabecular (que soporta las fuerzas de compresión, se encuentra al final de los huesos largos, y es el principal constituyente del cuerpo vertebral). Los dos tipos de articulaciones son la sinovial o verdadera (que permite movimientos amplios, su estabilidad se mantiene por ligamentos y músculos), y las articulaciones fibrocartilaginosa (que limita el movimiento del esqueleto). (2)

Los elementos que forman las articulaciones son: (1)

- Elementos de sostén: que son los huesos propiamente dichos, intervienen en la conformación articular.
- Elementos de unión: son las estructuras que logran mantener a los huesos en su lugar sin perder la relación que uno de ellos guarda respecto al otro u otros. Estas estructuras son la cápsula articular (especie de envoltura que cubre ambos huesos) y los ligamentos (estructuras fibrosas que mantiene la relación, permitiendo el movimiento en un sentido e impidiendo el movimiento anormal en otros sentidos).

- Elementos de revestimiento: son formaciones que permiten el deslizamiento suave y sin tropiezos de una superficie ósea sobre la otra. El cartílago articular de tipo hialino conforma una superficie lisa, tersa, en el extremo de ambos huesos; y la membrana sinovial que produce el líquido sinovial es lubricante y favorece el movimientos de la articulación.
- Elementos de acción: estos son los músculos que insertados en la articulación ejecutan el movimiento y realizan una función de desplazamiento de los segmentos.

3.1.1 Anatomofisiología del músculo esquelético:

El sarcolema es la membrana celular de la fibra muscular. Está constituido por una membrana celular verdadera, denominada membrana plasmática y una cubierta exterior formada por una fina capa de material polisacárido que contiene numerosas fibrillas finas de colágeno. En el extremo de la fibra muscular, esta capa superficial del sarcolema se funde con una fibra tendinosa, y estas fibras tendinosas se unen a su vez en haces para formar los tendones musculares e insertarse en los huesos. Cada fibra muscular contiene entre varios centenares y varios millares de miofibrillas, que poseen situados de un lado a otro unos 1500 filamentos de miosina y 3000 filamentos de actina, que son grandes moléculas proteicas polimerizadas responsables de la contracción muscular.

Dentro de la fibra muscular, las miofibrillas están suspendidas en una matriz denominada sarcoplasma, constituida por los componentes intracelulares habituales. El líquido del sarcoplasma contiene grandes cantidades de potasio, magnesio, fosfato y enzimas proteicas.

También está presente un elevado número de mitocondrias situadas entre las miofibrillas y paralelas a ellas, situación indicativa de la gran necesidad que tienen de trifosfato de adenosina (ATP). También en el sarcoplasma existe un extenso retículo endoplásmico, que en la fibra muscular se denomina retículo sarcoplásmico, este retículo posee una organización especial, extremadamente importante para el control de la

contracción muscular; los tipos de músculo de contracción más rápida poseen retículos sarcoplásmicos especialmente extensos, lo que indica que esta estructura es importante para provocar la contracción muscular rápida. (4)

3.2 PATOLOGÍAS QUE AFECTAN AL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO:

Entre las patologías que afectan el sistema músculo esquelético está la osteoporosis que es una enfermedad ósea, que afecta a pacientes adultos y ancianos, caracterizada por disminución generalizada y progresiva de la densidad ósea, con disminución de la resistencia en el esqueleto. Puede ser asintomática o manifestarse con dolor en la región dorsal, que no es muy marcado. (1) Para su tratamiento se utilizan estrógenos, progesterona, calcitonina, bifosfonatos y suplementos de calcio. (2)

Osteomalacia y raquitismo, que es una patología en la cual existe una disminución de la mineralización de la matriz ósea reciente; se utiliza vitamina D para tratar y prevenir estas patologías. (2)

La enfermedad de Paget que es una patología ósea que se presenta con dolor óseo, deformación del esqueleto, complicaciones neurológicas o fracturas; y para su tratamiento se utilizan antiinflamatorios no esteroideos, calcitonina y bifosfonatos. (2)

Otra patología muy frecuente es la artrosis, que se caracteriza por una pérdida de cartílago articular gradual y progresiva, remodelación e hipertrofia ósea, esclerosis del hueso subcondral y quistes óseos. Los cambios fisiopatológicos originan el dolor localizado que aparece inicialmente con el uso funcional y se alivia con el reposo, pero posteriormente se presenta con actividad o movimiento mínimos. Para su tratamiento se utilizan analgésicos y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), entre los que se usan con mayor frecuencia inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2. (2)

Artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica de las articulaciones que produce dolor, hinchazón y destrucción de las articulaciones,

deformaciones y una incapacidad importante. Se caracteriza por inflamación crónica de la membrana sinovial que reviste la articulación. (2) Son frecuentes la rigidez y el dolor matutino en articulaciones metocarpofalángicas e interfalángicas proximales, después aparece la deformidad articular, acompañándose de modo progresivo de una pérdida de la función (1). Para su tratamiento se utilizan antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticosteroides, sales de oro, antipalúdicos, penicilamina, ciclosporina y otros. (2) Complementan el tratamiento los ejercicios supervisados, el uso de férulas nocturnas, cirugía ortopédica, tratamiento de la iridociclitis.(1)

Otra enfermedad que se presenta con mucha frecuencia es la gota que se caracteriza por la precipitación de cristales de urato monosódico en los tejidos. (2) Es un trastorno del metabolismo de las purinas, que ocasiona artritis aguda y recurrente de las articulaciones periféricas, con depósito de cristales de urato monosódico en las mismas y también en riñones donde ocasiona nefropatía y cálculos renales que pueden evolucionar hasta la insuficiencia renal crónica. En la crisis gotosa aguda el proceso inflamatorio es inducido por activación de la calicreína y fracciones del complemento sérico, con frecuencia es monoauricular, la articulación atacada está tumefacta con enrojecimiento con aumento del calor, dolor a la presión, con piel tensa, de color rojizo brillante. La forma crónica es la prolongación de las crisis agudas, varias por año, donde se presenta erosión, deformidad de la articulación con limitación de movimientos. (1) Para tratar esta patología se utilizan antiinflamatorios no esteroideos, colchicina, glucocorticosteroides, y agentes antigotosos uricosúricos. (2)

Lupus eritematoso sistémico (LES), es una enfermedad autoinmunitaria relativamente frecuente, que se caracteriza por inflamación, anomalías de los vasos sanguíneos y deposición de inmunocomplejos. Para su tratamiento se utilizan glucocorticoides, antipalúdicos, azatioprina, y agentes alquilantes. (2)

Las infecciones musculoesqueléticas que incluyen a la artritis séptica, osteomielitis, e infecciones de prótesis articulares; se tratan con antibióticos intravenosos, férulas para prevenir fracturas y drenaje quirúrgico. (2)

3.3 MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO (GENERALIDADES):

3.3.1 Medicamentos antiinflamatorios no esteroides: su mecanismo de acción es la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, que da como resultado una disminución de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. En este grupo se incluye al diclofenaco, flurbiprofeno, indometacina, piroxicam, naproxeno, ibuprofeno, ketoprofeno, meloxicam, nabumetone, sulindac, tenoxicam, celecoxib, rofecoxib, entre otros. Las principales propiedades farmacológicas son antiinflamatorias, analgesia, antipiréisis, antidismenorrea, inhibición de la agregación plaquetaria (oxaprofeno, flurbiprofeno, ácido acetil salicílico). Durante su uso se deben tomar en cuenta precauciones como sensibilidad cruzada a AINES que puede causar broncoconstricción o reacciones anafilácticas en pacientes alérgicos. Los principales efectos adversos son hipersensibilidad, obstrucción biliar (asociado al uso de sulindac), acidosis metabólica, alcalosis respiratoria, agranulocitosis, anemia aplásica. (3)

Los antiinflamatorios no esteroideos combinados no ofrecen ninguna ventaja real, pueden ser perjudiciales y sin duda son caros. Las combinaciones tienen mayores probabilidades de causar daño renal que los que tienen un solo ingrediente. (13)

3.3.2 Relajantes musculoesqueléticos: No se ha determinado el mecanismo de acción específico, actúan en el sistema nervioso central antes que en el músculo esquelético directamente. En este grupo se incluye al carisoprodol, clorfenesina, clorzoxazona, metocarbamol, orfenadrina. Están indicados para el tratamiento de espasmo del músculo esquelético, parkinsonismo. Los efectos adversos que pueden causar son somnolencia, sequedad en la boca y mareos, se presentan

raramente confusión, ansiedad, temblores, efectos cardiovasculares, gastrointestinales o hipersensibilidad. (3)

3.3.3 Antihiperuricemicos: Bajo esta categoría se estudiará el alopurinol cuyo mecanismo de acción es disminuir la producción de ácido úrico mediante la inhibición de la acción de la enzima xantina oxidasa que convierte la hipoxantina a xantina y la xantina a ácido úrico. Este medicamento está indicado en el tratamiento de artritis gotosa crónica, profilaxis y tratamiento de hiperuricemia, profilaxis y tratamiento de nefropatías por ácido úrico, profilaxis de cálculos renales de ácido úrico y oxalato de calcio. No se recomienda su uso en el tratamiento de ataque agudo de gota ya que no posee efecto antiinflamatorio. Los efectos adversos que puede causar son: incremento de la frecuencia de ataques agudos de gota que pueden reducirse mediante la administración de colchicina u otro antiinflamatorio no esteroideo. Otro efecto adverso frecuente es dermatitis alérgica que requiere atención médica. Y raramente se presenta agranulocitosis, anemia, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, hepatotoxicidad, cálculos renales, insuficiencia renal aguda, síndrome de Stevens-Johnson y trombocitopenia. (3)

3.3.4 Antiinflamatorios antigotosos: donde se incluye la colchicina, su mecanismo de acción no está completamente establecido. En pacientes con gota aparentemente interrumpe el ciclo de depósito del cristal monosódico urato en articulaciones que da por resultado inflamación que precede el ataque de gota. Está indicada en el tratamiento de artritis gotosa crónica y aguda (profilaxis y tratamiento) principalmente. Los efectos adversos observados con su uso son reacciones de hipersensibilidad que incluyen dermatosis y angioedema; anemia aplásica, trombocitopenia y neuropatías se han observado con su uso a largo plazo. (3)

3.3.5 Inhibidores de la resorción ósea: En esta categoría se incluye el alendronato que actúa en los sitios de resorción ósea inhibiendo la

actividad de osteoclastos. Está indicado para el tratamiento de osteoporosis masculina, postmenopáusica e inducida por glucocorticoides y en la enfermedad de Paget. Su uso puede causar dolor abdominal, disfagia, dolor muscular, irritación en el esófago o ulceraciones que requieren atención médica. Y puede causar con menor frecuencia distensión abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, dolor de cabeza, náusea. (3)

3.3.6 Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos: En esta clasificación se incluye al raloxifeno, su mecanismo de acción para tratar la osteoporosis actúa como los estrógenos en el hueso e incrementa la densidad mineral ósea. Está indicado para la profilaxis y tratamiento de osteoporosis postmenopáusica, no es efectivo para tratar deficiencia de estrógenos que ocurre durante la menopausia. Su uso puede causar artralgia, mialgia, molestias gastrointestinales como náusea, vomito, e insomnio. Y provoca con mayor frecuencia dolor de pecho, cistitis o infecciones del tracto urinario, desórdenes del endometrio, fiebre edema, vaginitis, o rash que ameritan atención médica. (3)

3.4 DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS:

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) se distribuye a nivel nacional y centroamericano, a médicos y público en general.

La primera edición se realizó en 1969, actualmente la última edición es la 32, vigente del año 2001 al año 2002.

Su contenido se divide en varias secciones, que se incluyen como índices en el libro, siendo estas: (15)

- Productos de reciente incorporación: donde se incluyen medicamentos de reciente aparición en el mercado farmacéutico.
- Índice terapéutico: donde se presenta una simplificación de la clasificación ATC internacional y permite encontrar los productos organizados de manera lógica y sistemática.
- Índice de sustancias activas: Donde los productos están agrupados bajo los nombres químicos o genéricos de sus principales ingredientes.

- Índice general de productos: aquí se presentan los productos farmacéuticos ordenados alfabéticamente con la descripción de su principal indicación terapéutica, formas farmacéuticas y nombre del fabricante.
- Directorio de laboratorios: Aquí se presentan los nombres de los laboratorios que incluyen sus productos en el PLM, incluyendo las listas completas de sus productos, nombres y direcciones de sus distribuidores.
- Sistema de identificación de especialidades farmacéuticas: sección diseñada para identificar las presentaciones farmacéuticas reproduciendo con total fidelidad el color, tamaño de las formas farmacéuticas de los productos.
- Diccionario de productos: donde se incluye nombre comercial y genérico, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas, ingredientes activos, contraindicaciones, precauciones y restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, reacciones secundarias y adversas, interacciones medicamentosas, alteraciones de pruebas de laboratorio, dosis y vía de administración, presentaciones, nombre del laboratorio y dirección de cada medicamento.
- Farmacología Geriátrica; donde se incluye información importante que el médico debe tomar en cuenta al prescribir un medicamento a un paciente de edad avanzada.

Los requisitos que se deben cumplir para que un medicamento sea publicado en el PLM es que pertenezca a un laboratorio registrado (legalmente) y que el producto haya sido patentado. El costo de la publicación depende del tamaño de la información que el laboratorio desee publicar, siendo este dato confidencial. (ver carta anexa)

Las autoridades sanitarias guatemaltecas y el Centro de Guatemalteco de Información de Medicamentos recomiendan el uso del PLM para identificar nombres genéricos, nombres comerciales y acción farmacológica, frecuencia de dosis, identificar el laboratorio fabricante y distribuidores en Guatemala. Y consideran que la información contenida en el mismo es comercial, ya que las monografías farmacológicas no han sido revisadas ni avaladas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (ver cartas anexas).

Las farmacopeas y textos aceptados para especialidades farmacéuticas por autoridades sanitarias guatemaltecas para la evaluación farmacológica se consideran textos base, y son las normas farmacológicas que establece la autoridad reguladora, la información de medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USPDI), Martindale, y farmacologías reconocidas. (14)

El Reglamento de Medicamentos y Productos Afines, en vigencia desde el 31 de julio de 1998, en el artículo 96 textualmente dice "La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, debe estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro Sanitario de referencia y debe ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la monografía.

Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, deben tener básicamente carácter científico y deben estar dirigidos y distribuidos con exclusividad a profesionales sanitarios. " (15)

En la práctica, este reglamento no se ajusta a la realidad, pues cualquier persona puede adquirir un ejemplar para su uso, y así considerarlo como un libro científico o información comercial, por lo que debe ser revisado para que cumpla los requisitos que el reglamento establece.

La diferencia entre los medicamentos y otros productos de consumo es que el consumidor no posee un claro criterio para evaluar la calidad e incluso la utilidad del producto que ha comprado. Fundamentalmente, este discernimiento se coloca en manos de otra gente; del gobierno para que controle la calidad, de los profesionales de salud para que individual y colectivamente evalúen la relación riesgo/beneficio del producto y seleccionen la medicina. Ya sea que pague directa o indirectamente a través de la seguridad social, el consumidor no controla el mercado.(13)

La industria farmacéutica opera en la misma forma en que operan otras industrias productoras de artículos de consumo. Su objetivo es desarrollar productos, vender

lo más que pueda y generar ganancias para ampliar la inversión y crear nuevos productos. Al igual que otras industrias, las compañías farmacéuticas continuamente tienen que adaptarse a las limitaciones impuestas por los consumidores y pacientes, las tendencias de consumo y las ideas del público; el rigor científico, la independencia de los profesionales de salud y las normas establecidas por el estado. (13)

Como resultado de la dura competencia en el mundo de la industria farmacéutica, muchas compañías promueven sus productos enfatizando los aspectos positivos y pasando por alto los negativos e ignorando a menudo las ventajas de los productos de competidores. El papel de los profesionales de la salud, específicamente médicos, enfermeras y farmacéuticos; y del gobierno, por medio de las autoridades de salud, es por ende crucial para proveer información adecuada sobre el producto. (13)

No se ha reportado ninguna investigación o informe en donde la información incluida en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM, haya sido objeto de estudio.

En referencia al tema de validación de la información que provee el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM sobre especialidades farmacéuticas que actúan en el músculo esquelético, es importante definir el término validación.

Se entiende por validación, al medio de acumular todas las evidencias bibliográficas que justifiquen en forma firme y completa la eficacia de la utilización del diccionario como fuente de consulta, es este caso particular, específicamente en especialidades farmacéuticas que actúan en el músculo esquelético. (11)

Aplicando las etapas de la validación farmacéutica, se considerará el contenido bibliográfico que provee el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas 32 edición -PLM-; cotejando la información y analizándola con libros, artículos científicos y farmacologías de reconocido valor científico para el país. (11)

Existirá una certificación final, con la adopción de la información analizada y de ser necesario criticada; además de una revalidación, que dependerá de los resultados de este análisis. (11)

4. JUSTIFICACIÓN

El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) se distribuye a nivel nacional y centroamericano a médicos y se comercializa a un precio accesible y mucho menor que las últimas ediciones de farmacologías existentes para el público en general; lo que contribuye a su amplia difusión y aceptación en nuestro medio.

Entre su contenido se incluye información farmacológica, formas farmacéuticas, presentaciones disponibles, dosificación de los medicamentos. Tiene una edición anual y muchas veces tiene información que aún no se encuentra disponible en las farmacologías de mayor uso en el país. Sin embargo las autoridades sanitarias guatemaltecas no lo consideran una fuente confiable de información, pues a su criterio las casas farmacéuticas que incluyen sus productos en el libro, consignan la información entre otros con fines comerciales.

Esta situación es preocupante, ya que el PLM se utiliza como libro de consulta en muchos lugares; por médicos, dependientes de farmacia, enfermeras y público en general. Para ellos constituye una fuente bibliográfica muy completa, accesible y fácil de utilizar. Por tal motivo la información de los medicamentos que muchas personas conocen y manejan es la que se consigna en este libro.

En virtud de lo anterior se considera muy importante revisar y comparar la información del PLM, con farmacologías que adicionalmente a su respaldo científico, si son aceptadas por las autoridades de salud del país con el fin de validar la información incluida en el citado libro.

5. OBJETIVOS

5.1 GENERALES:

- 5.1.1 Evaluar la información farmacológica de los medicamentos con acción en el músculo esquelético que se incluyen en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM.

5.2 ESPECÍFICOS:

- 5.2.1. Seleccionar los medicamentos a los que se les atribuye acción en el músculo esquelético contenidos en el PLM.
- 5.2.2. Recopilar fuentes bibliográficas aceptadas como científicas por las autoridades de salud guatemaltecas.
- 5.2.3. Comparar la información contenida en el PLM con la información contenida en literatura científica.
- 5.2.4. Determinar si la información farmacológica de los medicamentos con acción en el músculo esquelético que se incluyen en el diccionario de especialidades farmacéuticas PLM, coincide con la literatura científica.
- 5.2.5. Establecer si se omite información importante para el usuario de las especialidades incluidas en el diccionario de especialidades farmacéuticas PLM.
- 5.2.6. Determinar si la información farmacológica de especialidades con acción en el músculo esquelético contenida en el PLM es científicamente confiable y completa.

6. HIPÓTESIS

La información consignada sobre el uso de los medicamentos con acción en el músculo esquelético que se incluyen en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD, contiene la información farmacológica que se reporta en la literatura científica y utilizada por las autoridades sanitarias guatemaltecas.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1. UNIVERSO DE TRABAJO:

La información consignada de los medicamentos con acción en el músculo esquelético que se incluyen en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD, edición 32.

7.2. MATERIALES:

7.2.1 Recursos humanos:

- ◆ Autora: Br. María Gabriela Penagos García-Salas
- ◆ Asesor: Lic. Estuardo Serrano Vives

7.2.2 Recursos Materiales:

- ◆ Literatura farmacológica científica (Farmacopea de los Estados Unidos de América -USPDI-, y Martindale)
- ◆ Útiles de oficina
- ◆ Computadora, impresora.
- ◆ Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) CAD

7.3. MÉTODOS:

7.3.1 PROCEDIMIENTO:

- 7.3.1.1 Identificación del problema.
- 7.3.1.2 Revisión bibliográfica.
- 7.3.1.3 Elaboración del protocolo.
- 7.3.1.4 Evaluación de la información farmacológica de los medicamentos con acción en el músculo esquelético que se incluyen en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD.
- 7.3.1.5 Análisis de los resultados obtenidos.
- 7.3.1.6 Redacción de conclusiones y recomendaciones.
- 7.3.1.7 Elaboración del informe final.
- 7.3.1.8 Presentación del informe final.

7.3.2 MÉTODO DE MUESTREO:

Se analizó y evaluó la información farmacológica de todos los medicamentos con acción en el músculo esquelético que se incluyen en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM, CAD edición 32.

7.3.3 ANÁLISIS DE DATOS:

El análisis de los datos fue cualitativo, se analizó por medio del cuestionario adjunto si la información farmacológica de los medicamentos evaluados corresponde o no con la literatura científica.

7.3.4 MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LA INFORMACION FARMACOLÓGICA:

Por medio de cuestionario incluido en la sección de anexos.

7.3.5 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS:

Se presentaron por medio de cuadros y gráficas los resultados obtenidos.

8. RESULTADOS

Se analizó la información de los medicamentos con acción en el músculo esquelético que se incluyen en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD, edición 32, dividiéndola en general y farmacológica.

Dentro de la información general se esperaba encontrar o no; el nombre comercial, nombre genérico, laboratorio fabricante, composición y presentaciones disponibles de las especialidades analizadas.

La información farmacológica analizada en el presente estudio incluyó la dosis, indicación terapéutica, propiedades farmacológicas, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y precauciones. El resultado del análisis se expresó como igual o diferente, encontrándose en algunos casos que no presentaba la información, por lo cual se hizo esta tercera clasificación.

Se encontró que la información consignada es completa (con respecto a las referencias utilizadas), que presenta información adicional (aquella que no es necesaria, que exagera alguna propiedad o que tiende a crear confusión), o que omite información (aquella que no se incluye y que se consideró que era esencial para el paciente, médico o usuario).

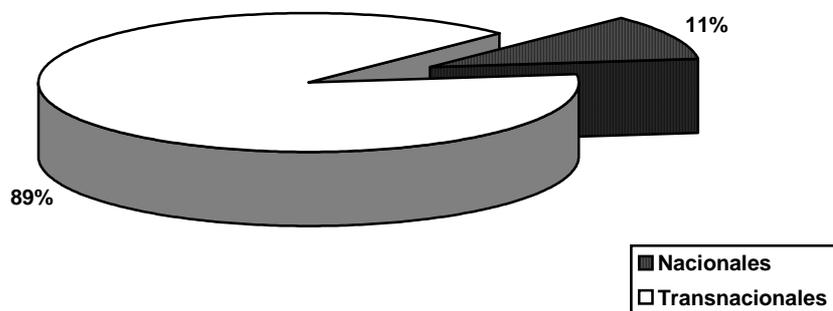
En el transcurso del trabajo de investigación se consideró importante complementar el estudio con una comparación del PLM CAD, con su homólogo PLM mexicano. En este caso se considera igual si por lo menos se incluye la misma información aunque no con el mismo detalle en ambos libros, o diferente si esta varía mucho.

De la sumatoria de los datos obtenidos en las boletas de recolección de información se obtuvieron los resultados que se presentan en las siguientes gráficas y tablas.

ESPECIALIDADES PRODUCIDAS POR LABORATORIOS NACIONALES Y TRANSNACIONALES

LABORATORIO	TOTAL DE ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Laboratorios nacionales	12	11 %
Laboratorios transnacionales	102	89 %
Total	114	100 %

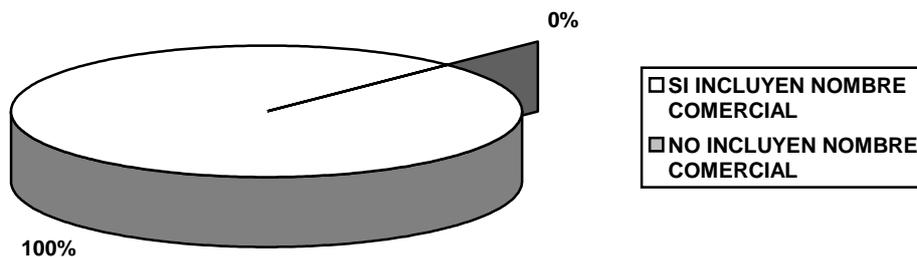
COMPARACIÓN DE ESPECIALIDADES PRODUCIDAS POR LABORATORIOS NACIONALES Y TRANSNACIONALES



ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN NOMBRE COMERCIAL DENTRO DE LA INFORMACIÓN PUBLICADA

	SI INCLUYEN NOMBRE COMERCIAL	NO INCLUYEN NOMBRE COMERCIAL
Laboratorios nacionales	12	0
Laboratorios transnacionales	102	0
Total	114	0
Porcentaje	100 %	0 %

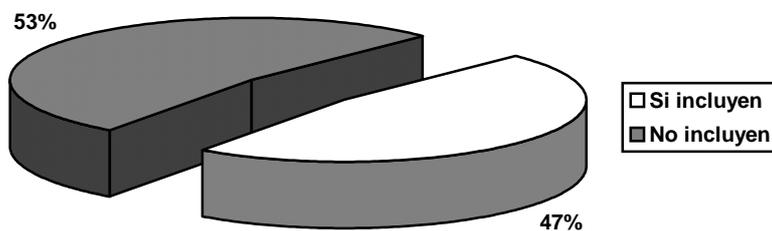
COMPARACIÓN DE ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN NOMBRE COMERCIAL DENTRO DE LA INFORMACIÓN PUBLICADA



ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN NOMBRE GENÉRICO DENTRO DE LA INFORMACIÓN PUBLICADA

	SI INCLUYEN NOMBRE GENÉRICO	NO INCLUYEN NOMBRE GENÉRICO
Laboratorios nacionales	8	4
Laboratorios transnacionales	46	56
Total	54	60
Porcentaje	47 %	53 %

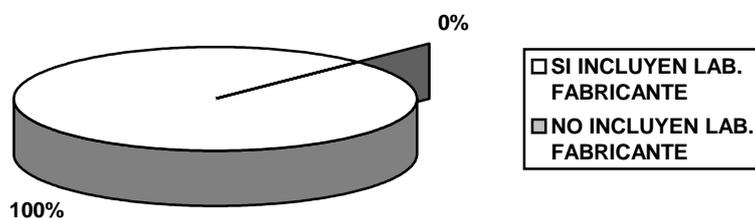
COMPARACIÓN DE ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN NOMBRE GENÉRICO DENTRO DE LA INFORMACIÓN PUBLICADA



ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE EN LA INFORMACIÓN PUBLICADA

	SI INCLUYEN NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE	NO INCLUYEN NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE
Laboratorios nacionales	12	0
Laboratorios transnacionales	102	0
Total	114	0
Porcentaje	100 %	0 %

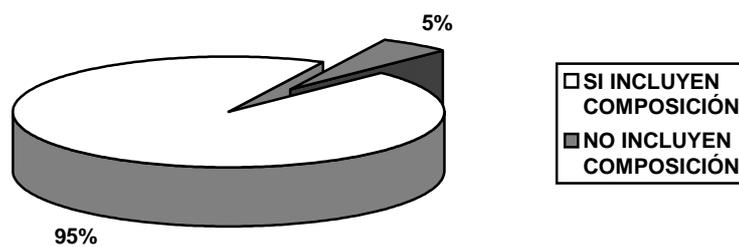
COMPARACIÓN DE ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE EN LA INFORMACIÓN PUBLICADA



ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN COMPOSICIÓN EN LA INFORMACIÓN PUBLICADA

	SI INCLUYEN COMPOSICIÓN	NO INCLUYEN COMPOSICIÓN
Laboratorios nacionales	12	0
Laboratorios transnacionales	96	6
Total	108	6
Porcentaje	95 %	5 %

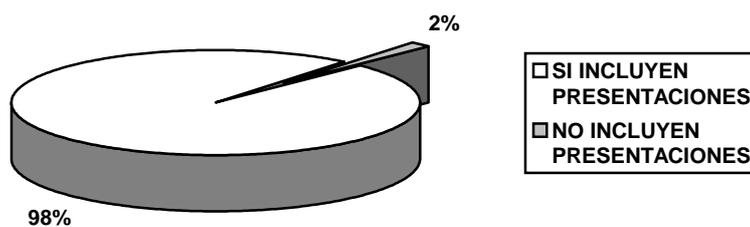
COMPARACIÓN DE ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN COMPOSICIÓN EN LA INFORMACIÓN PUBLICADA



ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN PRESENTACIONES DISPONIBLES EN LA INFORMACIÓN PUBLICADA

	SI INCLUYEN PRESENTACIONES DISPONIBLES	NO INCLUYEN PRESENTACIONES DISPONIBLES
Laboratorios nacionales	12	0
Laboratorios transnacionales	100	2
Total	112	2
Porcentaje	98 %	2 %

COMPARACIÓN DE ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN PRESENTACIONES DISPONIBLES EN LA INFORMACIÓN PUBLICADA



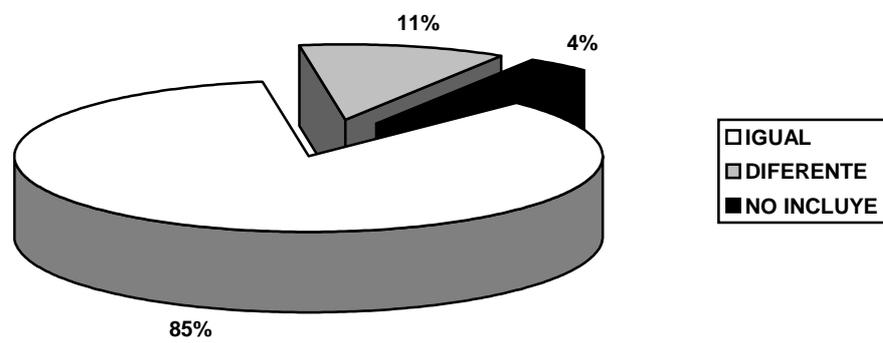
COMPARACIÓN DE LA DOSIS DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LA DOSIS REPORTADA EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

	INFORMACIÓN IGUAL	INFORMACIÓN DIFERENTE	NO INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE DOSIFICACIÓN
Total de especialidades	97	13	4
Porcentaje	85 %	11 %	4 %

ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN INFORMACIÓN ADICIONAL U OMITEN INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO SOBRE LA DOSIS:

	TOTAL ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Incluyen Información adicional sobre dosificación	28	25 %
Omiten información importante sobre dosificación	9	8 %
La información es completa	77	67 %

COMPARACIÓN DE LA DOSIS DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LA DOSIS REPORTADA EN LA LITERATURA CIENTÍFICA



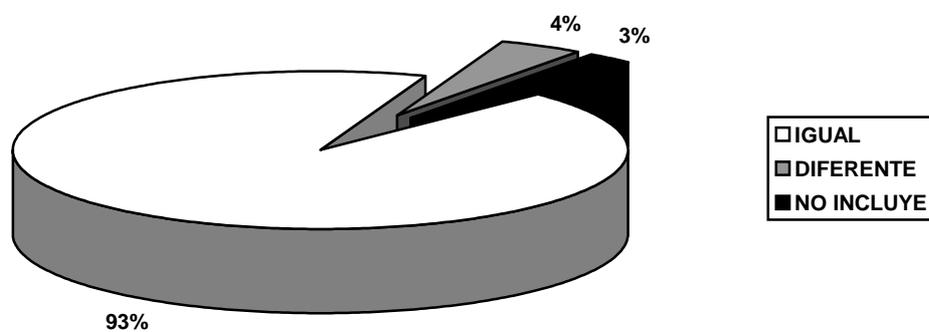
COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA REPORTADA EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

	INFORMACIÓN IGUAL	INFORMACIÓN DIFERENTE	NO INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE INDICACIÓN TERAPÉUTICA
Total de especialidades	106	5	3
Porcentaje	93 %	4 %	3 %

ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN INFORMACIÓN ADICIONAL U OMITEN INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO SOBRE LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA

	TOTAL ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Incluyen Información Adicional Sobre Indicación Terapéutica	31	27 %
Omiten información importante sobre Indicación Terapéutica	3	3 %
La información es completa	80	70 %

COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA REPORTADA EN LA LITERATURA CIENTÍFICA



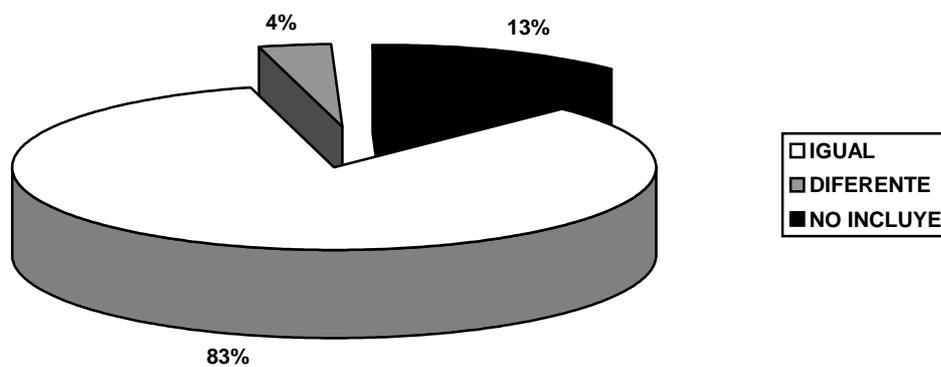
COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

	INFORMACIÓN IGUAL	INFORMACIÓN DIFERENTE	NO INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Total de especialidades	95	4	15
Porcentaje	83 %	4 %	13 %

ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN INFORMACIÓN ADICIONAL U OMITEN INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO SOBRE LAS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

	TOTAL ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Incluyen Información Adicional Sobre propiedades farmacológicas	3	3 %
Omiten información importante sobre propiedades farmacológicas	16	14 %
La información es completa	95	83 %

COMPARACIÓN LA INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA



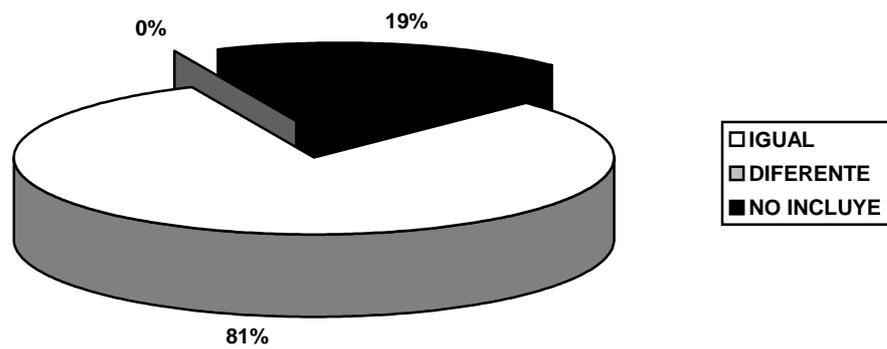
COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS CONTRAINDICACIONES DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS CONTRAINDICACIONES REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

	INFORMACIÓN IGUAL	INFORMACIÓN DIFERENTE	NO INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE CONTRAINDICACIONES
Total de especialidades	92	0	22
Porcentaje	81 %	0 %	19 %

ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN INFORMACIÓN ADICIONAL U OMITEN INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO SOBRE LAS CONTRAINDICACIONES

	TOTAL ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Incluyen Información Adicional Sobre Contraindicaciones	1	1 %
Omiten información importante sobre Contraindicaciones	36	32 %
La información es completa	77	67 %

COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS CONTRAINDICACIONES DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS CONTRAINDICACIONES REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA



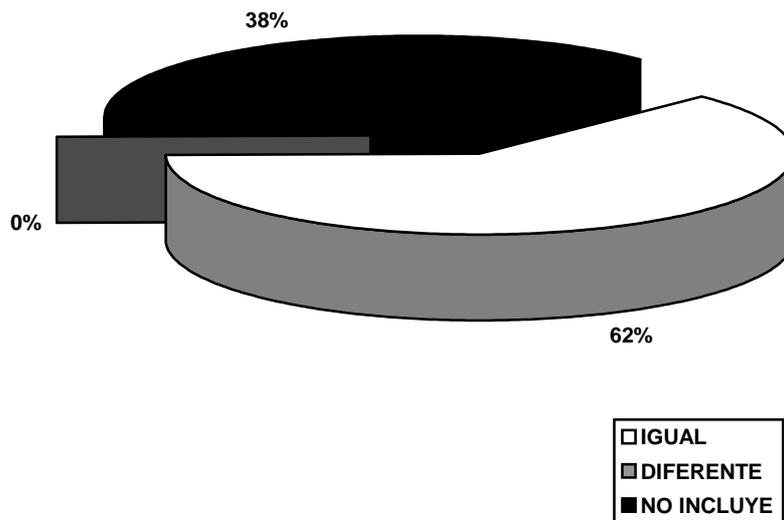
COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

	INFORMACIÓN IGUAL	INFORMACIÓN DIFERENTE	NO INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE REACCIONES ADVERSAS
Total de especialidades	71	0	43
Porcentaje	62 %	0 %	38 %

ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN INFORMACIÓN ADICIONAL U OMITE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO SOBRE REACCIONES ADVERSAS

	TOTAL ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Incluyen Información Adicional Sobre Reacciones Adversas	4	4 %
Omiten información importante sobre Reacciones Adversas	50	44 %
La información es completa	60	52 %

COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA



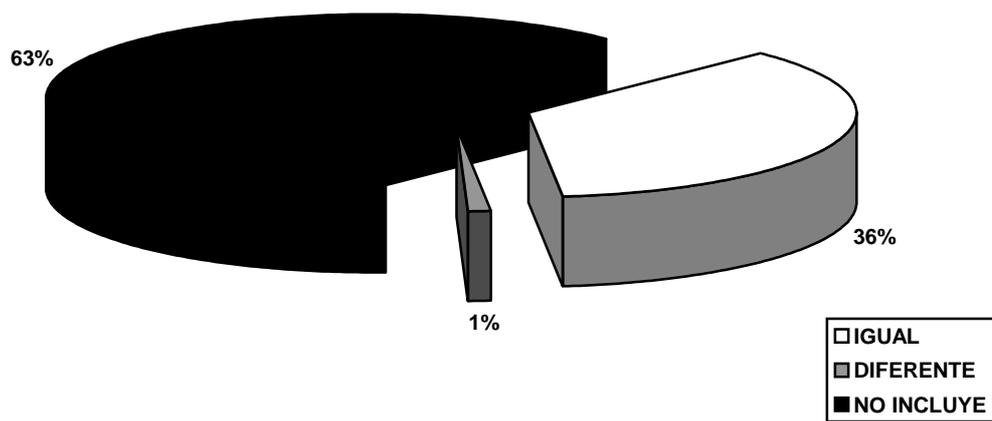
COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS INTERACCIONES DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS INTERACCIONES REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

	INFORMACIÓN IGUAL	INFORMACIÓN DIFERENTE	NO INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE INTERACCIONES
Total de especialidades	41	1	72
Porcentaje	36 %	1 %	63 %

ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN INFORMACIÓN ADICIONAL U OMITEN INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO SOBRE INTERACCIONES

	TOTAL ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Incluyen Información Adicional Sobre Interacciones	1	1 %
Omiten información importante sobre Interacciones	73	64 %
La información es completa	40	35 %

COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS INTERACCIONES DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS INTERACCIONES REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA



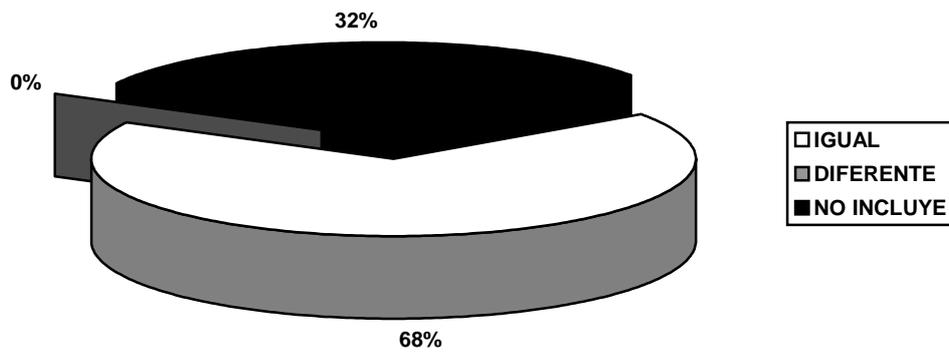
COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS PRECAUCIONES DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS PRECAUCIONES REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA

	INFORMACIÓN IGUAL	INFORMACIÓN DIFERENTE	NO INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE PRECAUCIONES
Total de especialidades	77	0	37
Porcentaje	68 %	0 %	33 %

ESPECIALIDADES QUE INCLUYEN INFORMACIÓN ADICIONAL U OMITEN INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO SOBRE PRECAUCIONES

	TOTAL ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Incluyen Información Adicional Sobre Precauciones	7	6 %
Omiten información importante sobre Precauciones	47	41 %
La información es completa	60	53 %

COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS PRECAUCIONES DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD Y LAS PRECAUCIONES REPORTADAS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA



COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PLM CENTROAMERICANO EDICIÓN
32 AÑO 2001 Y PLM MEXICANO EDICIÓN 2001

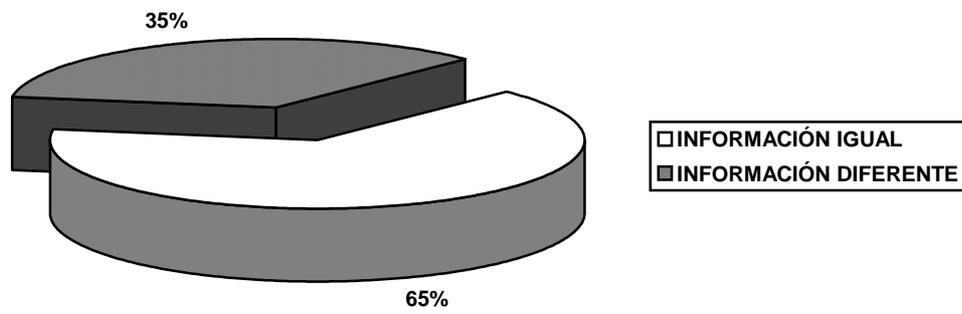
TOTAL DE ESPECIALIDADES COMPARADAS:

Total de especialidades comparadas	20
Porcentaje del total de especialidades analizadas en el presente trabajo de investigación (total 113)	18%

RESULTADOS OBTENIDOS:

	ESPECIALIDADES	PORCENTAJE
Información igual	13	65 %
Información diferente	7	35 %

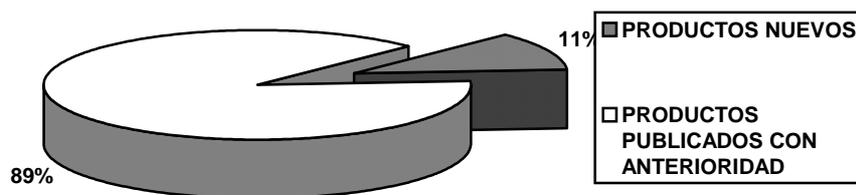
COMPARACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PLM CENTROAMERICANO EDICIÓN
32 AÑO 2001 Y PLM MEXICANO EDICIÓN 2001



TOTAL DE PRODUCTOS NUEVOS CON ACCIÓN EN EL MÚSCULO ESQUELÉTICO
INCLUIDOS EN LA 31 EDICIÓN DEL DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES
FARMACÉUTICAS PLM CAD

Total Productos Nuevos Incluidos	13
Porcentaje del total de especialidades analizadas	11 %

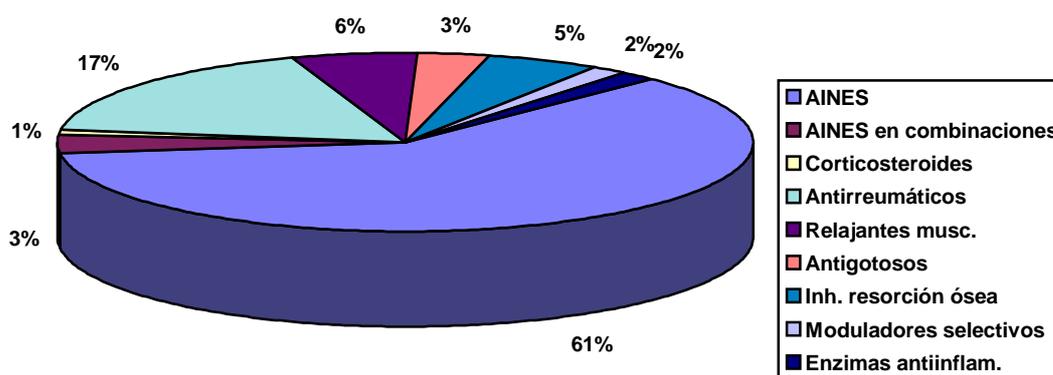
TOTAL DE PRODUCTOS NUEVOS CON ACCIÓN EN EL MÚSCULO ESQUELÉTICO
INCLUIDOS EN LA 31 EDICIÓN



CLASIFICACIÓN POR GRUPO TERAPÉUTICO DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD

CATEGORÍA	TOTAL	PORCENTAJE
Antiinflamatorios no esteroideos	80	71 %
Antiinflamatorios no esteroideos en combinaciones	5	4 %
Corticosteroides	1	1 %
Antirreumáticos	3	3 %
Relajantes musculares	9	7 %
Antigotosos	4	4 %
Inhibidores de la resorción ósea	7	6 %
Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos	2	2 %
Enzimas antiinflamatorias	2	2 %
Total	113	100 %

CLASIFICACIÓN POR GRUPO TERAPÉUTICO DE LAS ESPECIALIDADES ANALIZADAS EN EL PLM CAD



9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El total de especialidades farmacéuticas con acción sobre el músculo esquelético analizadas fueron 114, de las cuales el 11% corresponden a especialidades manufacturadas por laboratorios nacionales y el 89% por laboratorios transnacionales. De lo anterior se deduce que el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas para Centroamérica en su 32 edición incluye más especialidades de laboratorios transnacionales, que de laboratorios nacionales.

Para facilitar el estudio se dividió la información en general y farmacológica. Dentro de la información general se pretendía encontrar nombre comercial, nombre genérico, laboratorio fabricante, composición y presentaciones disponibles. Según los resultados obtenidos y obviamente como era de esperarse todos los medicamentos analizados incluían en su información el nombre del laboratorio fabricante y el nombre comercial del producto. Con respecto al formato de presentación del nombre comercial es el mismo para todos los productos, encontrándose realzado su tamaño y con color más intenso, lo que facilita la identificación de cada producto. Por otro lado el formato de presentación de los laboratorios fabricantes no es igual para todos los productos, debido a que se imprime el logotipo de cada casa comercial y en algunos casos se incluye dirección o teléfono del laboratorio. En todos los casos la localización de esta información siempre está al final de la información farmacológica de cada producto.

Una de las utilidades aceptadas por las autoridades sanitarias guatemaltecas para el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD, es la identificación de nombres genéricos de los medicamentos incluidos. De los resultados obtenidos se encontró que el 47% del total analizado menciona el nombre genérico del producto dentro de la información inicial consignada; es importante mencionar que el resto de medicamentos (53%) incluyen el nombre genérico pero no como un apartado, sino como parte de la composición del producto. Debido a que la composición no está realizada es más difícil la identificación del genérico.

Con respecto a la composición de los medicamentos analizados se determinó que el 95% incluye la composición del producto como tal, y el 5% menciona la composición

dentro de las presentaciones disponibles. Debe destacarse que muchos productos mencionan en la información farmacológica hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula, pero ningún medicamento de los analizados en el presente estudio refiere algún componente de la fórmula, ni siquiera aquellos que pudieran causar una reacción de hipersensibilidad. Es comprensible que la fórmula cuantitativa de los productos sea manejada con estricta confidencialidad por parte de los laboratorios fabricantes, pero es de suma importancia que se indique detalladamente los componentes, especialmente aquellos que en estudios clínicos se ha demostrado que pueden ser causantes de reacciones adversas.

Todos los productos analizados incluyen la forma farmacéutica tanto escrita, como en un pequeño esquema. Debido a que la publicación está dirigida especialmente a profesionales de las ciencias médicas, para facilitar la prescripción es fundamental que se incluyan las presentaciones disponibles, sin embargo de la muestra analizada se determinó que 2% no incluyen las presentaciones disponibles.

De los resultados discutidos hasta este punto se puede notar que no hay ningún límite mínimo o máximo de información por parte de la casa editorial, y que debido a que se trata de una publicación comercial donde los laboratorios pagan por el espacio ocupado, es de esperar que se hagan omisiones y que se evite duplicar información con la finalidad de ahorrar espacio y recursos.

Otra información fundamental para los médicos y personas que consultan esta publicación es la dosificación de los productos, aunque esta aplicación no está reconocida por las autoridades de salud del país, es uno de los usos que más frecuentemente se le asigna al PLM. Los resultados del presente estudio indican que el 85% de las especialidades incluyen información igual a la referencia con respecto a los regímenes posológicos; y que el 11% consigna información diferente. Lo que si debe destacarse es que 4% no incluyen ninguna información sobre dosificación, y 25% incluye dosis superiores a las recomendadas en las referencias utilizadas.

Es muy importante también especificar la dosis de acuerdo a la patología tal como se indica en la bibliografía de referencia para AINES, antirreumáticos e inhibidores de la resorción ósea, lo cual en ningún caso se encontró de esta forma en el PLM CAD en donde se generaliza un rango que incluyen todas las dosis. En algunos casos

específicos como en el caso de antigotosos el régimen terapéutico descrito, y la dosis profiláctica en el PLM CAD no se asemeja al recomendado en la bibliografía de referencia.

Un aspecto que está muy relacionado con la dosis es la forma de administración, la bibliografía de referencia menciona cuidados especiales al tomar los medicamentos y la forma adecuada en que debe administrarse así como interacciones con alimentos y en el caso de medicamentos que se administran oralmente, con que líquidos debe tomarse, y que bebidas deben evitarse. Esto es especialmente importante en el caso de inhibidores de resorción ósea y moduladores de receptores de estrógenos, medicamentos en los cuales la forma de administración afecta su absorción y eficacia, se determinó que en algunos casos no se menciona esta indicación tan importante en el PLM CAD. Otros grupos como los relajantes musculares al tomar bebidas alcohólicas aumenta su efecto depresor el sistema nervioso central que algunos casos puede llegar a ser mortal.

Frecuentemente se consignan en el PLM CAD dosis máximas y duración del tratamiento que superan la dosis máxima recomendada en la bibliografía de referencia. Y una anotación importante que se hace en la literatura de referencia que se considera muy importante es que el aumento de la dosis aumenta el riesgo de RAM no así los beneficios, muy importante en el caso de antigotosos, relajantes musculares y antirreumáticos donde se detalla el tratamiento de reacciones adversas medicamentosas, la cual no se encontró en el PLM CAD.

Lo más importante es mencionar que en las referencias consultadas se recomienda para algunos medicamentos disminuir la dosis especialmente en caso de usuarios geriátricos o pediátricos, ajustes que no se mencionan en el PLM. Los casos más preocupantes son aquellos medicamentos de los cuales las referencias utilizadas comúnmente no recomiendan su uso en algunos grupos en riesgo, y que el PLM tiene dosificación para ellos. Se encontró un caso de dosificación pediátrica inadecuada. En algunos medicamentos se pudo determinar que la dosis recomendada en el PLM es inferior a la dosis efectiva, superior a la dosis segura, o que debe disminuirse después de la primera dosis, condición que no se menciona en el PLM. Existen muchas diferencias en aquellos medicamentos en los cuales la literatura de referencia especifica la dosificación de acuerdo a la patología, diferenciación que en algunos casos no se hace en el PLM.

La información incluida en el PLM sobre las indicaciones terapéuticas para los medicamentos estudiados en su mayoría es igual que las referencias utilizadas. Sin embargo debe destacarse que la cantidad de especialidades que incluye información adicional es alta, pero no necesariamente incorrecta o inadecuada, ya que en su mayoría se trata de antiinflamatorios no esteroides los cuales si poseen las propiedades para las cuales están recomendadas, pero las referencias utilizadas son muy específicas para las indicaciones terapéuticas. En el caso de 3% de los medicamentos estudiados se omite la indicación terapéutica y aunque se trata de antiinflamatorios, es información básica que debería exigirse sea publicada.

A pesar que la bibliografía de referencia dice claramente que no se han realizado estudios que comprueben su eficacia o seguridad en niños en algunos antirreumáticos y antigotosos, incluidos en el PLM CAD recomiendan su uso en niños. En la bibliografía de referencia en aquellos casos que se recomienda el uso pediátrico se incluyen dosis de acuerdo al peso del paciente, lo cual no se encontró especificado de esta forma en las especialidades analizadas en el PLM CAD.

Las propiedades farmacológicas de los medicamentos analizados en su mayoría está correcta, y 13% de los medicamentos no incluyen esta información. Sin embargo en algunos casos el PLM CAD no especifica las indicaciones de las especialidades analizadas, en su lugar menciona las propiedades farmacológicas del principio activo.

Las contraindicaciones incluidas en la información analizada en el PLM CAD en su mayoría es igual a la reportada en la referencia, y 19% de los medicamentos no incluyen ninguna contraindicación que limite el uso del producto. Se considera que tanto las contraindicaciones, las precauciones y las reacciones adversas representan información muy importante que debe incluirse, por lo menos las más frecuentes o graves, pues en muchos casos representan riesgos graves para la salud del usuario.

Para el caso de algunos medicamentos las contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas limitan el uso en algunas condiciones o recomiendan un reajuste de la dosificación según las referencias consultadas. Como puede verse en las tablas de resultados es alto el número de medicamentos que no incluyen esta información en el PLM CAD.

Se determinó que la clasificación de efectos adversos varía en la bibliografía de referencia y PLM CAD, mientras que el primero clasifica algunos efectos adversos como comunes, PLM los menciona como ocasionales.

Se considera de suma importancia que el PLM CAD incluya para el caso de relajantes musculares toxicidad y sobredosis, ya que difiere de acuerdo al principio activo las medidas médicas y la desintoxicación. Debido al uso cuidadoso que debe hacerse de estos medicamentos también debe incluirse consideraciones médicas así como el monitoreo de niveles séricos y función de algunos órganos que se detallan en la literatura de referencia.

Se determinó que en forma general la mayoría de especialidades incluidas en el PLM CAD que incluye precauciones dentro de su contenido menciona como tales la forma adecuada de almacenamiento (en lugar fresco y seco) y que no se deje al alcance de los niños, lo cual debería clasificarse como condiciones de almacenamiento y no como precauciones, ya que estas no son precauciones en la bibliografía de referencia en donde se mencionan como precauciones no usarse durante el embarazo, lactancia, no usarse en niños menores de 12 años, ancianos o que agrava patologías existentes tales como depresión, hipertensión o parkinson.

Se pudo determinar que en su mayoría los productos analizados no incluyen información sobre interacciones (medicamentosas o de otra índole), lo cual como se sabe puede aumentar la toxicidad del medicamento (al disminuir la excreción), o disminuir su eficacia (al disminuir su absorción o inactivarlo). Se considera especialmente importante en el caso de los AINES, que representan el grupo más grande y la mayoría de medicamentos estudiados, pues su uso está especialmente dirigido a pacientes geriátricos que comúnmente tienen más de un padecimiento y toman más de un medicamento, siendo un grupo muy sensible a padecer efectos adversos.

Para el caso de AINES y medicamentos antigotosos incluidos en PLM CAD omiten interacciones importantes como con hipoglucemiantes y anticoagulantes, condiciones médicas donde la eficacia de estos medicamentos es vital. Y en el caso de inhibidores de resorción ósea y moduladores de receptores de estrógenos, interacciones

importantes con alimentos, suplementos alimenticios e incluso bebidas y cuyo desconocimiento afectaría la biodisponibilidad y por lo tanto la eficacia del medicamento.

En algunos casos los inhibidores de la resorción ósea incluidos en el PLM CAD no incluyen interacciones o mencionan que algunos medicamentos pueden disminuir su absorción sin especificar cuáles son; para el caso de un usuario no especificar es lo mismo que no lo mencionen.

El 11% de los medicamentos estudiados es de reciente incorporación a la publicación y tienen la indicación de "producto nuevo". En algunos casos se trata de moléculas nuevas cuya información no se encuentra en las farmacologías disponibles en el país en español, siendo la USP DI o Martindale las únicas fuentes de información farmacológica confiable, con la limitante que no están en español y no tienen tanta difusión como el PLM CAD. Se debe aclarar que en algunos casos la información de estos medicamentos es muy completa y extensa, incluyendo estudios clínicos.

A lo largo del estudio se hizo una comparación de veinte especialidades del PLM CAD (18% del total estudiado) con su respectiva información farmacológica de la edición del mismo año del PLM mexicano. Se utilizó esta referencia debido a que la información del PLM mexicano es autorizada por las autoridades sanitarias de dicho país. Los resultados de esta comparación indican que 65% de las especialidades incluidas en el PLM centroamericano presentan información igual que el PLM mexicano; se debe aclarar que en muchos casos no es exactamente igual, pero se trata de resúmenes muy completos de la información publicada en el vecino país, también debe destacarse que en otros casos, se limita al primer párrafo de la información del PLM mexicano, tratándose de información incompleta.

En lo que respecta a la información consultada y comparada se puede afirmar que el PLM Mexicano posee información más completa y el contenido es igual para todos los productos, incluyéndose estudios clínicos, alteraciones de pruebas de laboratorio, farmacocinética y farmacodinamia, fórmula cuali-cuantitativa, que aunque no es detallada, menciona todos los excipientes (lo que facilita identificar posibles riesgos en usuarios alérgicos).

Cinco de las especialidades estudiadas en el PLM CAD tenían una observación al principio que indica " información revisada"; sin embargo no se especificaba quién estuvo a cargo de dicha revisión. En general estos productos presentan información más completa que el resto, pero no puede afirmarse que la información sea copia textual de la referencia utilizada para el presente estudio.

10. CONCLUSIONES

1. La forma de presentación de especialidades incluidas en el PLM CAD no tiene un formato estándar que facilite la búsqueda de información. Algunas no incluyen el nombre genérico del producto, ni composición del mismo. Por ello el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD no presenta información general completa.
2. La información sobre indicaciones, dosificación del producto y contraindicaciones, no es confiable ya que se exagera en algunos casos o se omite información importante. Estos resultados indican que consultar esta información para las especialidades analizadas en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD, desde ningún punto de vista puede ser seguro.
3. En general se determinó que no se presta mucha atención por parte de los laboratorios sobre reacciones adversas, precauciones o contraindicaciones de los productos analizados. Se considera esta información tan importante como la posología, ya que se relaciona directamente con el uso adecuado y seguro de los medicamentos.
4. Se determinó que algunas especialidades que se analizaron son de reciente incorporación, en algunos de los casos moléculas nuevas y en otros casos nuevas fórmulas o presentaciones. Se considera que debido a que el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD tiene una edición anual y posee gran aceptación y difusión en el medio es una forma fácil de mantener actualizado al público al que se dirige este libro.
5. Debido a las deficiencias detectadas en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM CAD con respecto a la información de la edición del PLM mexicano, se considera muy importante, que tal y como se procede en este país las autoridades revisen y avalen la información publicada.

11. RECOMENDACIONES

1. Informar a las autoridades sanitarias del país el resultado de este estudio para que la información que se publique y distribuya en Guatemala sea revisada y que cuente con el aval científico respectivo de su contenido.
2. La editorial del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas, podría exigir un mínimo de información a los laboratorios que desean publicar sus medicamentos en su edición, con la finalidad que la información publicada sea estándar para todos los productos, y no como en algunos casos en donde se limita al nombre comercial, y el fabricante del producto.
3. Hacer un estudio para determinar la fuente de la cual los laboratorios obtienen la información que envían para publicar en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. ACEVEDO M.A., **Elementos de Patología Clínica** Segunda Edición. Volumen I. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. 1999 (158pp).
2. ALENDRONATO Y RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES CON BAJA DENSIDAD ÓSEA SIN FRACTURAS VERTEBRALES. Disponible en: <http://www.intermedicina.com/Avances/Clinica/ACL49.htm>
3. ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES (AINE). ANALGÉSICOS PUROS DE USO FRECUENTE EN REUMATOLOGÍA. Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/publ/reumatologia/Apuntes/17antiinflamatorias.html>
4. COMPARACIÓN DE LOS EFECTOS RENALES ADVERSOS ASOCIADOS CON EL USO DE CELECOXIB Y ROFECOXIB A PARTIR DE LA BASE DE DATOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y EL CENTRO DE MONITOREO DE SEGURIDAD DE UPPSALA. Disponible en: <http://www.siicsalud.com/dato/dat028/02411004.htm>
5. CURTIS M., PAGE C., SUTTER M., et.al. **Farmacología Integrada**. España: Ediciones Harcourt. 1998 (606 pp)
6. DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PARA CENTRO AMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA . PLM CAD 32 Edición. Colombia: Editorial PLM. 2001
7. DRUG INFORMATION FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL USP DI 2002. 22 edición. USA: Micromedics Thomsons Health Care.

8. GUYTON A., HALL J., **Tratado de Fisiología Médica**. Novena Edición México: Editorial McGraw Hill Interamericana. 1997 (1262pp)
9. HARDMAN J., LIMBIRD L., et.al. **Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica**. Novena Edición. Volumen I. México: Editorial McGraw Hill Interamericana. 1996.
10. INFORMACIÓN ACERCA DE LAS ENFERMEDADES REUMÁTICAS MÁS FRECUENTES: OSTEOPOROSIS, OSTEOARTRITIS, ARTROSIS, ARTRITIS REUMATOIDEA. Disponible en: <http://www.arrakis.es/~arvreuma2/htm>.
11. KATZUNG B. Farmacología Básica y Clínica. Séptima Edición. México: Editorial Manual Moderno. 1999
12. KETOROLAC IS USED ORALLY TO TREAT MODERATELY SEVERE ACTE PAIN. Disponible en: <http://www.vitacost.com/science/hn/Drug/Ketorolac.html>
13. LAURENCE D.R. General Clinical Pharmacology 1987. Londres:Churchill Livingstone 1997. (226 pp)
14. LÓPEZ E.R., Documento de Validación
15. MANTENER 10 AÑOS LA TERAPIA CON ALENDRONATO ALIVIA LA OSTEOPOROSIS. Disponible en : <http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,460319,00.html>
16. MASSON. Medicina Interna. España: Masson S.A. 1997
17. MARTINDALE THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 32 Edición. Inglaterra: Pharmaceutical Press. 1999
18. MEDICAMENTO ANTI-INFLAMATORIOS EFECTOS TÓXICOS. Disponible en : <http://www.dolor-pain.com/aime.htm>

19. MED-SENSE. Perú: A.I.S. LAC, Health Action International. 1992
20. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES. Julio de 1998.
21. ORTIZ QUESADA F., La Medicina está Enferma. México: Editorial Limusa 1994 (145 pp)
22. REMINGTON. Farmacia. México: Editorial Panamericana. 19 edición. 1999.
23. TEMAS DE MEDICINA INTERNA: RELAJANTES MUSCULARES. Disponible en : http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/TemasMedicinaInterna/relajantes_musculares.html
24. TOXICIDAD GASTROINTESTINAL CON CELECOXIB VERSUS ANTIINFLAMATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS Y LA ARTRITIS REUMATOIDEA. Disponible en <http://www.fonendo.com/noticias/3/2000/09/1.shtml>
25. USO RACIONAL DE COXIBS. Disponible en: <http://www.ser.es/publicaciones/profesional/coxibs.html>